

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(ドイツ品質システム認証株式会社)

担当者名及び連絡先メール()

【質問】

照会の概要	「筋電計電極」の定義における「通常、針電極である」への適合性について
該当する認証基準名	<p>【認証基準】別表 3-366: 筋電計電極基準 (基準 JIS T 0993-1)</p> <p>【一般的名称】筋電計電極</p> <p>【定義】筋肉又は神経組織内に挿入し、生体電気信号を検知する導体をいう。通常、針電極である。本品によって感知された電気活動を記録する一般的な装置は、筋電計(EMG)である。</p> <p>【使用目的又は効果】中枢神経を除く神経組織又は筋肉に挿入し、神経組織又は筋肉の活動電位を検知すること。</p> <p>【認証基準】3-597: 電気刺激装置用針電極基準 (基準 JIS T 0601-1)</p> <p>【一般的名称】電気刺激装置用針電極</p> <p>【定義】組織に電流を流すために用いる導体をいう。陰極と陽極の両方を備える必要がある。通常、針電極をいう。</p> <p>【使用目的又は効果】電気刺激装置等から供給された電流を組織に伝達すること(脳に使用するものを除く。)</p>
製品の概略	<p>本品は神経組織又は筋肉に挿入し活動電位を記録するための単回使用の滅菌済み針電極である。</p> <p>双極の電極のため、声帯筋、外眼筋など 2 本の針電極を設置するのが困難な場所に本電極を 1 本設置すれば活動電位が記録可能となる。</p> <p>本品は、絶縁体を用いることによる 2 本の電極を 1 本の双極電極としている。(製品写真が記載されたカタログの該当頁は別途送付します)。</p>
適合性の判断が必要な箇所(論点)	本品は、筋電計電極認証基準告示で示された使用目的又は効果に沿った製品であるが、既存医療機器は通常 2 本組の針電極で構成されており、本品は双極の 1 本針となっているため、既存医療機器との同等性(新規性無し)の有無の判断。
認証機関の判断素案	認証基準に適合すると判断する。
判断素案の	本品の構成により認証基準の使用目的又は効果を逸脱するものではなく、通常 2

* No.は、「No.09-A〇xx」のように付与してください。

15: 西暦下2ケタ, A〇: 登録番号, xx: 各機関で付与した追い番

根拠	本の針電極で構成されているものを絶縁体を用いて 1 本の双極にしただけの製品であるため、認証可能と判断する。
----	--

PMDA 記入欄

回答日 令和3年9月17日

回答担当者(医療機器調査・基準部 登録認証機関監督課)

【回答】

結論	認証基準に対する適合性 (<input checked="" type="checkbox"/> 条件付き有 <input type="checkbox"/> 無)
判断の根拠	双極の電極を有する相談品は、筋肉又は神経組織内に挿入し、活動電位を記録するものであることから、一般的名称「筋電計電極」に該当する。相談品が、既存品と臨床的位置づけを含めて同等であることが確認できる場合、「筋電計電極基準」に適合するものと判断して差し支えない。
その他メモ	

ARCB限定利用